



ceftriaxona dissódica

Pó para solução injetável IM 500mg

Pó para solução injetável IM 1g

ceftriaxona dissódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

CEFALOSPORINA PARENTERAL DE AMPLO ESPECTRO E AÇÃO PROLONGADA

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável IM 500mg

Embalagem contendo 01 frasco-ampola + 01 ampola de diluente com 2mL.

Pó para solução injetável IM 1g

Embalagem contendo 01 frasco-ampola + 01 ampola de diluente com 3,5mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 500mg contém:

ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 500mg de ceftriaxona).....597,112mg

Cada frasco-ampola de 1g contém:

ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 1g de ceftriaxona).....1,194224g

Cada mL da ampola de diluente de cloridrato de lidocaína 1% contém:

cloridrato de lidocaína monoidratada (equivalente a 10mg de cloridrato de lidocaína anidra).....10,66mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipiente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado para tratar infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de microrganismos/bactérias responsáveis por diversos tipos de infecções.

A concentração plasmática máxima depois de dose única de 1g IM é alcançada em 2 - 3 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: Este medicamento é contraindicado a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico (como

cefalexina, cefazolina e outros). Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Lidocaína: contraindicações à lidocaína devem ser excluídas antes da administração de injeções intramusculares de ceftriaxona, nas quais a solução de lidocaína deve ser utilizada como solvente. Favor consultar as contraindicações descritas na bula da lidocaína.

Neonatos prematuros: Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia (icterícia): recém-nascidos com icterícia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos in vitro mostraram que a ceftriaxona pode trazer risco de agravar a toxicidade pela bilirrubina nesses pacientes.

Neonatos e soluções intravenosas que contém cálcio: Este medicamento é contraindicado a neonatos (≤ 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide itens “Como devo usar esse medicamento?”, “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas” e “Quais os males este medicamento pode me causar - Interação com cálcio”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com este medicamento deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve concluir se você apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso ceftriaxona seja administrada em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos glóbulos vermelhos por anticorpos do próprio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo ceftriaxona. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Se você notar sinais de anemia (como palidez, cansaço fácil, falta de ar com pequenos esforços) durante o uso de ceftriaxona, avise seu médico para que ele possa pesquisar a causa e orientar você da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido até que a causa da anemia seja determinada.

Diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD): CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo ceftriaxona, e sua gravidade pode variar, de diarreia leve até uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*, que contribui para o desenvolvimento de CDAD. Se notar diarreia persistente, avise seu médico para que ele possa determinar a causa e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos não susceptíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1g/dia. Os precipitados desaparecem após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, seu médico

deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com ceftriaxona e outras medidas necessárias.

Não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio.

Pancreatite: casos de pancreatite, possivelmente de origem biliar (obstrutiva), foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para estase/aglutinação biliar como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator de ceftriaxona relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento do sangue: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

O diluente de ceftriaxona IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia. Dessa forma, sempre utilize ceftriaxona IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Seu médico irá decidir quando você deve usar este medicamento.

A ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.

Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.

Recomenda-se cuidado especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa concentração de ceftriaxona excretada no leite.

Uso em idosos

A dose de ceftriaxona para idosos é a mesma usada para adultos.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e eficácia deste medicamento em recém-nascidos, lactentes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item “Como devo usar este medicamento?”. Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. Este medicamento não é recomendado para neonatos, especialmente prematuros que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa de icterícia (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Vide item “Como devo usar este medicamento?”.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com este medicamento, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que a ceftriaxona possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Principais interações medicamentosas

Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas deste medicamento e potentes diuréticos, como a furosemida.

Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com ceftriaxona.

A ceftriaxona não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. A ceftriaxona não contém o radical N-metiltiotetrazol que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas.

A probenicida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona.

Informe o seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e ceftriaxona. Em estudos in vitro, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

O uso concomitante de ceftriaxona com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente pelo seu médico durante e após o tratamento com este medicamento (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso-positivo para galactosemia.

Os métodos não enzimáticos para determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (ou durante até 24 horas no refrigerador entre 2 e 8°C). Entretanto como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. Depois de reconstituída, a solução apresenta coloração que varia de levemente amarelada a âmbar, dependendo da concentração e do tempo de armazenamento. Isto não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

Após preparo, manter no refrigerador, entre 2 e 8°C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente por até 6 horas.

Características do medicamento: Pó cristalino branco a levemente amarelado. Após reconstituição, solução levemente amarelada a âmbar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Descarte de seringas/materiais perfurocortantes

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:

- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.
- O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Manuseio e aplicação

Administração intramuscular: dissolver ceftriaxona IM 500mg em 2mL e o ceftriaxona IM 1g em 3,5mL de uma solução de lidocaína a 1% e injetar profundamente na região glútea ou em outro músculo relativamente grande. Recomenda-se não injetar mais do que 1g em cada local.

O diluente de ceftriaxona IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Dessa forma, sempre utilize ceftriaxona IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Incompatibilidades

Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio ou interação entre ceftriaxona intramuscular e produtos que contêm cálcio (IV ou oral). Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, ampicilina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado deve ser o seguinte:

ceftriaxona IM	Volume final
500mg	2,36mL
1g	4,22mL

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo, segue abaixo:

Concentrações de ceftriaxona	Quantidade nominal de substância ativa	Dose Max. teórica de substância ativa por Kg*
500mg	614,4mg	8,8mg/Kg
1g	1228,8mg	17,5mg/Kg

* Para esse cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70Kg.

-Dosagem

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2g de ceftriaxona em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4g, uma vez ao dia.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): Dose única diária de 20 – 50mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. Não ultrapassar 50mg/kg. Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item “Contraindicações”). Este medicamento também é contraindicado a recém-nascidos (≤ 28 dias), que requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínua como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 20 – 80mg/kg. Para crianças de 50kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos.

Pacientes idosos: as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Duração do tratamento: o tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de ceftriaxona deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obter-se evidências de erradicação da bactéria.

Siga a orientação do seu médico porque o tratamento com ceftriaxona pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se desejar interromper o tratamento.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre este medicamento e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microrganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ansacrina, vancomicina e fluconazol com este produto.

-Instruções posológicas especiais

Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4g). Logo que o microrganismo responsável for identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia de acordo. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

Neisseria meningitidis 4 dias

Haemophilus influenzae 6 dias

Streptococcus pneumoniae 7 dias

Borreliose de Lyme (doença de Lyme): a dose preconizada é de 50mg/kg até o máximo de 2g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Gonorreia: para o tratamento da gonorreia causada por cepas produtoras e não produtoras de penicilinase, recomenda-se uma dose única intramuscular de 250mg.

Profilaxia no perioperatório: recomenda-se dose única de 1 a 2g de ceftriaxona 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração deste medicamento com ou sem um derivado 5-nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

Pacientes com insuficiência hepática e renal: não é necessário diminuir a dose em pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática não esteja prejudicada. Nos casos de insuficiência renal em que a depuração de creatinina seja $< 10\text{mL}/\text{min}$, a dose de ceftriaxona não deve ser superior a 2g/dia.

Não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar monitoramento clínico da segurança e eficácia de ceftriaxona.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

-Estudos clínicos: As reações adversas mais frequentemente reportadas para este medicamento são eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infestação por vermes), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (redução das plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação), diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas (substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue). Os dados para determinar a frequência das reações adversas deste produto foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), anemia, coagulopatia (distúrbios de coagulação), dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, prurido (coceira), flebite (inflamação da veia), reações no local da administração, febre e aumento da creatinina no sangue (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro), broncoespasmo (chiado no peito, sibilos), urticária (lesões avermelhadas na pele), hematúria (presença de sangue na urina), glicosúria (presença de açúcar na urina), edema (inchaço) e calafrios.

-Pós-comercialização: As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização deste medicamento. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

Problemas gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), estomatite (inflamação da mucosa oral) e glossite (inflamação da língua).

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20g ou mais.

Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (lesões avermelhadas com pus, disseminadas por todo o corpo) e casos isolados de reações cutâneas graves, como eritema multiforme (lesões generalizadas de pele com formatos diversos, incluindo manchas vermelhas,

bolhas e nódulos avermelhados), síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell/necrólise epidérmica tóxica (manifestações cutâneas de quadros graves de hipersensibilidade, em que o paciente apresenta lesões extensas de bolhas e descamação da pele, como se fosse uma grande queimadura).

Alterações no sistema nervoso: convulsão, encefalopatia.

Encefalopatia reversível foi relatada com o uso de cefalosporinas, incluindo ceftriaxona, particularmente quando altas doses são administradas em pacientes com insuficiência renal e fatores predisponentes adicionais, como idade avançada, distúrbios pré-existentes do sistema nervoso central.

Infecções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: pedra na vesícula, icterícia (amarelão), kernicterus (um tipo de icterícia grave com comprometimento cerebral) oligúria (diminuição do volume urinário), reações anafiláticas e anafilactoides (reações alérgicas graves que podem levar a óbito, com inchaço no trato respiratório que impede a respiração e choque).

O ultrassom da vesícula biliar pode mostrar imagens de sedimento (que podem ser confundidas com cálculos) que desaparecem com a suspensão da droga.

A injeção intramuscular sem a solução de lidocaína (diluyente) é dolorosa.

Interação com cálcio: casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário foram relatados, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10g), e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo, desidratação, confinamento a cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à insuficiência renal, mas é geralmente reversível com a descontinuação deste medicamento.

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido), galactosemia (doença hereditária no qual o corpo não consegue transformar galactose em glicose) e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de administração de uma dose excessiva, não é possível reduzir a concentração da droga através de hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

Em casos de superdose podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente. O tratamento é sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0712

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/02/2018	0138200/18-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	22/02/2018	0138200/18-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	22/02/2018	Versão inicial	VP	- 500mg – IM pó para sol. Inj + amp. dil. 2mL - 1g - IM pó para sol. Inj + amp. dil. 3,5mL
18/06/2018	0484674/18-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/06/2018	0484674/18-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/06/2018	Apresentação	VP	- 500mg – IM pó para sol. Inj + amp. dil. 2mL - 1g - IM pó para sol. Inj + amp. dil. 3,5mL
20/01/2021	A ser preenchido após protocolo	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/01/2021	A ser preenchido após protocolo	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/01/2021	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	- 500mg – IM pó para sol. Inj + amp. dil. 2mL - 1g - IM pó para sol. Inj + amp. dil. 3,5mL



ceftriaxona dissódica

Pó para solução injetável IV 1g

ceftriaxona dissódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

CEFALOSPORINA PARENTERAL DE AMPLO ESPECTRO E AÇÃO PROLONGADA

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável IV 1g

Embalagem contendo 50 frascos-ampola

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 1g contém:

ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 1g de ceftriaxona).....1,194224g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado para tratar infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de microrganismos/bactérias responsáveis por diversos tipos de infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: Este medicamento é contraindicado a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico (como cefalexina, cefazolina e outros). Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Lidocaína: soluções de ceftriaxona que contém lidocaína nunca devem ser administradas por via intravenosa.

Neonatos prematuros: Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia (icterícia): recém-nascidos com icterícia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos in vitro mostraram que a ceftriaxona pode trazer risco de agravar a toxicidade pela bilirrubina nesses pacientes.

Neonatos e soluções intravenosas que contém cálcio: Este medicamento é contraindicado a neonatos (≤ 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide itens “Como devo usar esse medicamento?”, “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas” e “Quais os males este medicamento pode me causar - Interação com cálcio”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com ceftriaxona deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve concluir se você apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso este medicamento seja administrado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos glóbulos vermelhos por anticorpos do próprio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo este medicamento. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Se você notar sinais de anemia (como palidez, cansaço fácil, falta de ar com esforços pequenos) durante o uso de ceftriaxona, avise seu médico para que ele possa pesquisar a causa e orientar você da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido até que a causa da anemia seja determinada.

Diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD): CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo ceftriaxona, e sua gravidade pode variar, de diarreia leve até uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*, que contribui para o desenvolvimento de CDAD. Se notar diarreia persistente, avise seu médico para que ele possa determinar a causa da sua diarreia e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos não susceptíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1g/dia. Os precipitados desaparecem após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com ceftriaxona e outras medidas necessárias.

Não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio. Este medicamento não deve ser misturado ou administrado simultaneamente com soluções ou produtos que contenham cálcio a nenhum paciente, mesmo por diferentes cateteres ou acessos venosos de infusão (vide itens “Principais interações medicamentosas” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Pancreatite: casos de pancreatite, possivelmente de origem biliar obstrutiva, foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para estase / aglutinação biliar, como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator de ceftriaxona relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento do sangue: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Seu médico irá decidir quando você deve usar ceftriaxona.

A ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.

Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.

Recomenda-se cuidado especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa concentração de ceftriaxona excretada no leite.

Uso em idosos

A dose de ceftriaxona para idosos é a mesma usada para adultos.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e eficácia deste medicamento em recém-nascidos, lactentes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item “Como devo usar este medicamento?”. Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. Este medicamento não é recomendado para neonatos, especialmente prematuros que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa de icterícia (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Vide item “Como devo usar este medicamento?”.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com ceftriaxona, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que a ceftriaxona possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Principais interações medicamentosas

Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona e potentes diuréticos, como a furosemida.

Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com ceftriaxona.

Este medicamento não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. A ceftriaxona não contém o radical N-metiltiotetrazol que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas.

A probenicida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona.

Informe o seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e ceftriaxona. Em estudos in vitro, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

Diluentes que contêm cálcio não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração intravenosa, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer

quando este medicamento é misturado com soluções que contêm cálcio administrados na mesma veia. Este medicamento não deve ser administrado simultaneamente com soluções intravenosas que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Em estudos em laboratório foi demonstrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens “Como devo usar este medicamento?” e “Quando não devo usar este medicamento?”).

O uso concomitante de ceftriaxona com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente pelo seu médico durante e após o tratamento com ceftriaxona (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso positivo para galactosemia.

Os métodos não enzimáticos para a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas em temperatura ambiente (ou durante até 24 horas no refrigerador entre 2 e 8°C). Entretanto como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. Depois de reconstituída, a solução apresenta coloração que varia de levemente amarelada a âmbar, dependendo da concentração e do tempo de armazenamento, esta particularidade da ceftriaxona não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

Após preparo, manter no refrigerador, entre 2 e 8°C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente por até 6 horas.

Características do medicamento: Pó cristalino branco a levemente amarelado. Após reconstituição, solução levemente amarelada a âmbar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Descarte de seringas / materiais perfurocortantes

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:

- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.
- O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Modo de usar

Administração intravenosa: ceftriaxona IV deve ser administrado na veia de modo lento (2 a 4 minutos), após a diluição de ceftriaxona IV 500mg em 5mL e ceftriaxona IV 1g em 10mL de água para injetáveis.

Infusão contínua: a infusão deve ser administrada durante, pelo menos, 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2g de ceftriaxona são dissolvidos em 40mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, dextrose 5%, dextrose 10%, amino-hidroxi-etil 6% e água para injetáveis. A solução de ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não estas citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Incompatibilidades

Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando este medicamento é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. Este medicamento não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível.

Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio.

Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, amsacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado, deve ser o seguinte:

ceftriaxona IV	Volume final
500mg	5,36mL
1g	10,72mL

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo, segue abaixo:

Concentrações de ceftriaxona	Quantidade nominal de substância ativa	Dose máx. teórica de substância ativa por kg*
500mg	614,4mg	8,8mg/kg
1g	1228,8mg	17,5mg/kg

* Para esse cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70kg.

Dosagem

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2g de ceftriaxona em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4g, uma vez ao dia.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): dose única diária de 20 – 50mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. A dose diária não deve ultrapassar 50mg/kg. Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”). Este medicamento também é contraindicado a recém-nascidos (≤ 28 dias), que requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínua como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 20 – 80mg/kg. Para crianças de 50kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50mg/kg de peso corpóreo, em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos. Em neonatos, doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

Pacientes idosos: as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Duração do tratamento: o tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de ceftriaxona deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obter-se evidências de erradicação da bactéria.

Siga a orientação do seu médico porque o tratamento com ceftriaxona pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se você desejar interromper o tratamento.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causada por microrganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ansacrina, vancomicina e fluconazol com ceftriaxona.

Instruções posológicas especiais

Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4g). Logo que o microrganismo responsável for identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia de acordo. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

Neisseria meningitides 4 dias

Haemophilus influenzae 6 dias

Streptococcus pneumoniae 7 dias

Borreliose de Lyme (doença de Lyme): a dose preconizada é de 50mg/kg até o máximo de 2g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Profilaxia no perioperatório: recomenda-se dose única de 1 a 2g de ceftriaxona 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona com ou sem um derivado 5-nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

Pacientes com insuficiência hepática e renal: não é necessário diminuir a dose nos pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática não esteja prejudicada. Nos casos de insuficiência renal em que a depuração de creatinina estiver $< 10\text{mL/min}$, a dose de ceftriaxona não deve ser superior a 2g/dia.

Não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar o monitoramento clínico da segurança e eficácia de ceftriaxona.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida. Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de ceftriaxona.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Estudos clínicos

As reações adversas mais frequentemente reportadas para este medicamento são eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infestação por vermes), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (redução das plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação), diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas (substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue). Os dados para determinar a frequência das reações adversas deste produto foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), anemia, coagulopatia (distúrbios de coagulação), dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, prurido (coceira), flebite (inflamação da veia), reação no local da administração, febre e aumento da creatinina no sangue (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro), broncoespasmo (chiado no peito, sibilos), urticária (lesões avermelhadas na pele),

hematúria (presença de sangue na urina), glicosúria (presença de açúcar na urina), edema (inchaço) e calafrios.

Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização deste medicamento. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

Problemas gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), estomatite (inflamação da mucosa oral) e glossite (inflamação da língua).

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20g ou mais.

Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (lesões avermelhadas com pus, disseminadas por todo o corpo) e casos isolados de reações cutâneas graves, como eritema multiforme (lesões generalizadas de pele com formatos diversos, incluindo manchas vermelhas, bolhas, nódulos avermelhados), síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell/necrólise epidérmica tóxica (manifestações cutâneas de quadros graves de hipersensibilidade, em que o paciente apresenta lesões extensas de bolhas e descamação da pele, como se fosse uma grande queimadura).

Alterações no sistema nervoso: convulsão, encefalopatia.

Encefalopatia reversível foi relatada com o uso de cefalosporinas, incluindo ceftriaxona, particularmente quando altas doses são administradas em pacientes com insuficiência renal e fatores predisponentes adicionais, como idade avançada, distúrbios pré-existentes do sistema nervoso central.

Infecções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: pedra na vesícula, icterícia (amarelão), kernicterus (um tipo de icterícia grave com comprometimento cerebral), oligúria (diminuição do volume urinário), reações anafiláticas e anafilactoides (reações alérgicas graves que podem levar ao óbito, com inchaço no trato respiratório que impede a respiração e choque).

O ultrassom da vesícula biliar pode mostrar imagens de sedimento (que podem ser confundidas com cálculos) que desaparecem com a suspensão do medicamento.

Interação com cálcio: em recém-nascidos que receberam ceftriaxona e soluções que continham cálcio, foi relatado um pequeno número de casos fatais, nos quais um material cristalino foi observado nos pulmões e rins durante a autópsia. Em alguns desses casos, a mesma linha de infusão intravenosa foi usada para ceftriaxona e para as soluções contendo cálcio, e em algumas dessas vias de infusão, foi observado um precipitado. Pelo menos uma fatalidade foi relatada com um recém-nascido no qual ceftriaxona e soluções que continham cálcio foram administrados em diferentes momentos, em vias de infusão diferentes; e nenhum material cristalino foi observado na autópsia desse neonato. Não houve relatos semelhantes em pacientes não neonatos.

Casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário foram relatados, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10g), e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo desidratação, confinamento a cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à obstrução da uretra e insuficiência renal aguda, mas é geralmente reversível com a descontinuação de ceftriaxona.

Efeitos colaterais locais: em raros casos, reações de flebite (inflamação da veia) ocorrem após administração intravenosa. Estas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2 – 4 min).

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido), galactosemia (doença hereditária no qual o corpo não consegue transformar galactose em glicose) e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de administração de uma dose excessiva, não é possível reduzir a concentração da droga através de hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

Em casos de superdose podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente. O tratamento é sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0712

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/02/2018	0138200/18-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	22/02/2018	0138200/18-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	22/02/2018	Versão inicial	VP	- 500mg IV po sol inj ct fa vd trans + dil x 5 ml - 500mg IV po sol inj ct 50 fa vd trans + 50 dil x 5 ml - 500mg IV po sol inj ct fa vd trans - 500mg IV po sol inj ct 25 fa vd trans - 500mg IV po sol inj ct 50 fa vd trans - 500mg IV po sol inj ct 100 fa vd trans - 1g IV po sol inj ct fa vd trans + dil x 10 ml - 1g IV po sol inj ct 50 fa vd trans + 50 dil x 10 ml - 1g IV po sol inj ct fa vd trans - 1g IV po sol inj ct 25 fa vd trans - 1g IV po sol inj ct 50 fa vd trans - 1g IV po sol inj ct 100 fa vd trans

18/06/2018	0484674/18-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/06/2018	0484674/18-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/06/2018	Apresentação Composição	VP	- 1g IV po sol inj ct 50 fa vd trans
18/09/2020	3184988/20-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/09/2020	3184988/20-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/09/2020	N/A	VP	- 1g IV po sol inj ct 50 fa vd trans
20/01/2021	A ser preenchido após protocolo	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/01/2021	A ser preenchido após protocolo	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/01/2021	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	- 1g IV po sol inj ct 50 fa vd trans